

LES EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AUX SOINS

Dr K H NAIT-RABAH

Service de médecine légale

CHU Alger centre 2015

INTRODUCTION

- 2 vieux adages => fondement éthique de la médecine;
 - Hippocrate: avoir, dans les maladies, 2 choses en vue; être utile ou du moins ne pas nuire
 - adage romain (20 siècles + tard) rappel: « *primum non nocere* »
- rappeler aux étudiants en médecine et aux professionnels de la santé ces 2 grands principes déontologiques de l'exercice de la médecine:
 - principe de bienfaisance
 - principe de non malfaisance
- un accident lié aux soins (médicaments, ou autre procédé trrtique etc.) fait toujours la « une » des médias;
 - imagine tjrs que tout médicament ne peut être que bénéfique
 - parle pas assez ou pas du tout des effets indésirables liés à leurs usages

INTRODUCTION

- Depuis le XX siècle, le développement des sciences biologiques et médicales, le développement de la technologie, de l'industrie chimique ainsi que les innovations thérapeutiques:
 - une amélioration de la santé des populations
 - une augmentation de l'espérance de vie
 - le développement d'un mode de vie moderne
- Ce développement n'a pas empêché la survenue de certaines situations sanitaires catastrophiques (crises sanitaires) ;

INTRODUCTION

■ Quelques points historiques de ces drames sanitaires:

- 1954, le di-iodoéthylétain (Stalidon*) utilisé/ furonculose => centaines de décès
- 1957, les intoxications à la thalidomide (Contergan*)=> phocomélie, mort-nés
- 1977, le diethylstilbestrol (Distilbène*) => Kc vagin et du col utérin
- 1991, contamination de produits sanguin par le VIH
- 1992, La maladie de Creutzfeldt Jacobs (épidémie de la vache folle)
- 2010, implants mammaires pré-remplis d'un gel de silicone à usage industriel
- 2011, le benfluorex (Mediator*) => HTP et pathologies valvulaires (près 2000 décès)

■ Exigence du consommateur, omniprésence des médias => des procès:

- condamnation de personnes morales,
- mise en examen d'hommes politiques,
- condamnations pénales de personnes reconnues responsables,
- indemnisations des personnes victimes de dommages

INTRODUCTION

- **Obligation pour tout état de mettre en place une réglementation dans système de santé, visant à protéger les citoyens de ces accidents sanitaires**
- **Sécurité sanitaire = prévenir, ou réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux trt, aux actes de prévention, aux actes de Dg et de soins, ainsi qu'à l'usage de produits de santé**

INTRODUCTION

- Tout patient bénéficiant d'actes médicaux est exposé à la survenue de faits considérés comme défavorable pour sa santé (*EIS*), à l'occasion de soins médicaux considérés comme optimaux (*c.à.d. conforme aux données actuelles et acquises de la science*)
- Ces EIS soulèvent l'épineuse question:
 - ✓ S'agit-il d'EI inévitables, liés aux soins ?
 - ✓ S'agit-il d'EI évitables? (impliquant par conséquent une éventuelle erreur ou faute médicale)
- Généralement, la survenue d'un EIS ne signifie pas nécessairement qu'une erreur a été commise, au cours de la prise en charge du patient que ce soit dans l'établissement où il est hospitalisé, ou en amont

Quelques définitions,

DÉFINITIONS

■ La iatrogénie (évènement iatrogène)=

Toute pathogénie d'origine médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'art médical à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence (survenant dans un cabinet, une pharmacie, un établissement public ou privé)

■ EIS = évènement défavorable pour le patient, consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de thérapeutique, de réhabilitation ou de prévention (à différencier de l'évolution naturelle de la maladie)

DÉFINITIONS

■ EISG

- ✓ conduit à une hospitalisation ou à sa prolongation,
- ✓ à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation
- ✓ associé à une menace vitale ou à un décès

■ Notion d' évitabilité :

EIS évitable = évènement qui ne serait pas survenu, si les soins avaient été conformes à la prise en charge, considérée comme satisfaisante au moment de la survenue de cet évènement (donc erreur médicale)

■ Le caractère évitable est apprécié à l'issue de l'évaluation :

- ✓ de la situation clinique du patient
- ✓ des conditions de sa prise en charge par le système de soins (rapport bénéfice/risque)

FACTEURS FAVORISANTS

■ ATCD des malades;

- ✓ analyser tout les EI antérieurs
- ✓ rechercher notion de terrain allergique

■ sujets âgés;

- ✓ + sensibles à la survenue d'EI, voir d'EIG
- ✓ sujets présentant poly pathologies

■ les enfants

- ✓ catégorie sensible (au moindre écart de surdosage)
- ✓ maturité des systèmes d'élimination


■ l'insuffisance rénale

- ✓ particulièrement pour les molécules à élimination exclusivement urinaire

■ la grossesse

■ les indications poly médicamenteuse

CONSÉQUENCES

- **Les EIS constituent un thème de préoccupation majeure à la fois pour:**
 - ✓ Les usagers des services de santé
 - ✓ Les professionnels de santé
 - ✓ Les pouvoirs publics
- **En raison des conséquences diverses:**
 - ✓ Les risques sanitaires
 - ✓ Coûts et incidences économiques
 - ✓ Conséquences juridiques
- **Tout système de santé de chaque pays met en place une loi de santé publique visant à:**
 - ✓ à prévenir ces incidents
 - ✓ à les réparer
 - ✓ à les évaluer
 - Prévention efficace
 - Limiter les préjudices qui peuvent en résulter

CONSÉQUENCES

- La médiatisation de ces drames a conduit à la naissance d'un concept **SÉCURITÉ SANITAIRE** aux médicaments basé sur:

- **CONTRÔLE À PRIORI** de l'innocuité du produit (avant toute AMM)

But = assurer une sécurité maximale sous la responsabilité du **promoteur** du produit et l'organisme de régulation

LE PROMOTEUR :

=> doit durant toute la vie du produit:

- Réaliser des tests pharmacologiques:
 - ✓ Test de toxicité aigue et chronique
 - ✓ Test de tératogénicité et de cancérogénecité
 - ✓ Essais cliniques (phase I , phase II, phase III)
- Doit respecter les bonnes pratiques de fabrication
- Répondre aux normes réglementaires

CONSÉQUENCES

■ L' ORGANISME DE RÉGULATION:

= > doit par une action de veille continue durant toutes les phases (production, fabrication , stockage, transport et vente):

- Veiller au respect des normes et standard de fabrication
- Assurer une procédure de contrôle et d'inspection
- Vérifier et s'assurer de la réalisation des différentes étapes, précédant l'AMM

■ Mais le **RISQUE ZERO** n' existe pas quelque soit la qualité de cette veille, d'où:

■ **CONTRÔLE À POSTÉRIORI => PHARMACO et MATERIOVIGILANCE**

PHARMACOVIGILANCE:

■ Définition (OMS):

« science et activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables et de tout autre problème lié à l'utilisation du médicament »

■ D'où la sécurité du médicament basée sur un triple volet articulé:

- ✓ Contrôle à priori de l'innocuité du produit ⇒ Finalité vers AMM
- ✓ Contrôle à postériori: Pharmacovigilance ⇒ Effet d'alerte continu
- ✓ Intervenir en cas EIS ⇒ Limiter le préjudice

■ Certes, la valeur thérapeutique et le bienfait des médicaments et des produits de santé n'est plus actuellement à démontrer en raison:

- ✓ De la réduction de la morbidité et mortalité
- ✓ L'éradication mêmes de certaines maladies
- ✓ Prolongation de l'espérance de vie

PHARMACOVIGILANCE:

- Ce fait s'oppose aussi à une réalité: **les EIS** \Rightarrow ce même médicament peut devenir un facteur de risque pour la santé de l'individu et de la collectivité;
- En dépit de ce système de veille sanitaire, le préjudice existe toujours et est :
 - ✓ ordre sanitaire
 - ✓ ordre économique
 - ✓ ordre social
- Il existe toujours, mais il est mieux évalué quand il y a plus de vigilance

PHARMACOVIGILANCE:

■ D'où les cinq bases de l'utilisation sécuritaire du médicament:

- ✓ Le bon médicament
- ✓ La bonne dose
- ✓ La bonne voie
- ✓ Pour le bon patient
- ✓ Au bon moment

■ L'EIS, le plus difficile à prévenir est celui qu'on ne prévoit pas ⇒ d'où la pharmacovigilance constitue:

- une activité médicale continue, non ponctuelle
- Collecte, analyse, valide et alerte les comités techniques:

⇒ **intérêt pour le patient:** grâce à une meilleure sécurité du système de santé et une prise en charge plus rationnelle des cas d'EIS

⇒ **intérêt pour la communauté:** pour la diminution de la morbi-mortalité

MESURES PREVENTIVES:

- Respect des indications et des modalités de prescription
- Personnalisation de la prescription
- Préciser la durée des prescriptions et interrompre les traitements qui ne sont plus justifiés en fonction de l'évolution
- Information des malades sur les risques thérapeutiques
- Évoquer systématiquement la possibilité d'un EIS devant tout symptôme inhabituel ou inexpliqué
- Déclaration de ces EIS au centre de pharmacovigilance

CONCLUSION

- La valeur thérapeutique et le bienfait du médicament n'est plus à démontrer. Mais ce médicament peut devenir un facteur de risque pour la santé de l'individu et de la collectivité => des EIS
- Les préjudices de ce fait sont toujours possibles;
 - ✓ ordre sanitaire
 - ✓ ordre économique
 - ✓ ordre social
- Le risque ZERO de survenu de ces EIS n'existe pas
- Nécessité d'un système de vigilance continue pour mieux évaluer ce risque, le prévenir et limiter ses préjudices

CONCLUSION

- La pharmacovigilance reste une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé dans un contexte de confiance, confidentialité, concertation et synergie
- Seul objectif: sécurité du patient lors de l'utilisation des produits de santé
- Veiller à l'obligation d'annoncer tout EIS à son patient